

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz)

Berlin, 01.08.2023 · Die AWMF wurde am 13.07.2023 eingeladen, zu oben genanntem Referentenentwurf bis zum 02.08.2023 Stellung zu nehmen. Die AWMF nimmt die Gelegenheit gerne wahr und geht dabei nach einer kurzen, allgemeinen Einordnung (1) im Detail auf ausgewählte Regelungsvorschläge (2) ein. Die AWMF hat Ihrerseits ihre thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehendem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 01.08.2023 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 18 Mitglieds-Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt. Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, um deren Berücksichtigung die AWMF bittet. Die AWMF und die stellungnehmenden Fachgesellschaften begrüßen ausdrücklich die Initiative für ein Gesetz, das die Digitalisierung vorantreibt und insbesondere auch die mit dem Gesetzesvorhaben vorgesehene Verstetigung des Innovationsfonds. Vermisst werden die Einbeziehung der AWMF und ihrer Mitgliedsgesellschaften in Gestaltungsprozesse der Digitalisierung, Bezugnahmen zu Evidenzbasierung und Inhalten hochwertiger Leitlinien, für die ePA eine Lösung ohne Ausnahmen für alle Bürger*innen (als Opt-out) und die generelle Überführung der ePA-Inhalte in strukturierte Daten, den Nutznachweis für DIGA (hier: Medizinprodukte ab der Klasse IIb) auf Grundlage von RCTs sowie die Berücksichtigung der Mehraufwände für alle an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen. Generell regen wir eine unabhängige, wissenschaftliche Evaluation der Einführung aller digitalen Anwendungen an.

1. Allgemeine Einordnung: Beitrag der AWMF und ihrer Mitgliedsfachgesellschaften für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung im Zeitalter der Digitalisierung

Die AWMF und ihre 182 Mitgliedsfachgesellschaften mit über 300.000 Mitgliedern entwickeln seit Jahrzehnten qualitätsorientierte und evidenzbasierte Empfehlungen. Das qualitätsgesicherte Leitlinienregister der AWMF umfasst aktuell über 800 Leitlinien, die von den Fachgesellschaften nach einem definierten Regelwerk mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung ehrenamtlich und in Eigeninitiative entwickelt wurden und werden.

Hochwertiges Leitlinienwissen ist eine der Säulen für ein digitales, vertrauenswürdiges Evidenz-Ökosystem und damit notwendiges Kernelement zur Gestaltung digitaler Anwendungen (z.B. ePA, DiGAs, Videosprechstunden und Telekonsile) und künftig auch für das Training von KI-Systemen^{1,2}. Wenn neue Wege zur Verbesserung der medizinischen Versorgung eingeschlagen werden, sollte anhand überprüfbarer Fakten nachgewiesen werden, dass die gesetzgeberischen Maßnahmen ausreichend, notwendig und zweckmäßig sind. Die AWMF und ihre Mitgliedsfachgesellschaften bieten hierfür gern ihre Unterstützung an³.

Es hat sich in der Vergangenheit bewährt, dass die AWMF und ihre Fachgesellschaften einen medizinisch-wissenschaftlichen Beitrag im Rahmen der Selbstverwaltung der GKV leisten. Dies betrifft beispielsweise die Beratung pharmazeutischer Unternehmer zu Fragen der Vergleichstherapie im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a Abs. 7 Satz 4), die Mitwirkung bei der Festlegung der Förder Voraussetzungen für den Betrieb klinischer Krebsregister (§ 65c Abs. 3 Satz 1 Nr. 9), bei der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und § 137e (§ 92 Abs. 7 d) und bei der Entwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht (§ 92b Abs. 2 Satz 6).

2. Stellungnahme zum Referentenentwurf (DigiG)

Die AWMF hält es vor diesem Hintergrund für sinnvoll, den medizinisch-wissenschaftlichen Sachverstand der Vertreter ausgewählter Fachgesellschaften in Form eines fachspezifischen Beitrags durch die Regelung von Einvernehmens- und Benehmenserfordernissen oder Stellungnahmemöglichkeiten in einzelnen Bestimmungen des DigiG einfließen zu lassen. Auf die betreffenden Bestimmungen gehen wir im Einzelnen ein⁴.

2.1 § 65c Absatz 1 a (Art. 1 Nr. 5 lit. a, aa DigiG)

Die klinischen Krebsregister werden nach Maßgabe von § 65c auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und aller ihn ergänzenden Module gestaltet. Mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 sowie der Legaldefinition der Begrifflichkeit „Spezifikation“ soll auch die Bestimmung zu den

1 Pressemitteilung der AWMF: Gute Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung von qualitätsgesichertem Leitlinienwissen Fördern. Verfügbar:

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/presse/PM_04_AWMF_Delegiertenkonferenz_Digitalisierung_Mai_2022_F.pdf

2 Stellungnahme der AWMF zu Qualitätsprinzipien von Gesundheits-Apps. Verfügbar:

<https://www.awmf.org/die-awmf/awmf-stellungnahmen/stellungnahme-der-awmf-zu-qualitaetsprinzipien-fuer-gesundheits-apps>

3 Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2021: Evidenzbasierte Medizin – die Basis einer guten Gesundheitspolitik. Verfügbar:

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/stellungnahmen/2021/20210318_Master_Gesundheitspolitik_2021_AWMF_Position_3.2_lang_fin.pdf
https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/stellungnahmen/2021/20210318_Master_Gesundheitspolitik_2021_AWMF_Position_3.2_lang_fin.pdf

4 Bei den nachfolgend genannten Regelungen handelt es sich ausschließlich um solche des Sozialgesetzbuchs V (SGB V)

notwendigen Spezifikationen zur Interoperabilität des onkologischen Basisdatensatzes geändert werden. Wir halten es für sinnvoll, wenn die medizinischen Fachgesellschaften ihren fachlichen Sachverstand in die Erarbeitung der Spezifikationen einbringen.

Daher regen wir an, die Regelung des § 65c Absatz 1a Satz 2 wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die notwendigen Spezifikationen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes.“

2.2 § 75b Absatz 5 (Art. 1 Nr. 8 lit. h DigiG)

Die Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 75b wird um die Anforderung nach einer Steigerung der sogenannten Security-Awareness in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeitenden für die Wichtigkeit der Informationssicherheit erweitert. Vor dem Hintergrund, dass technische Maßnahmen für Informationssicherheit die umfassende Unterstützung durch alle umsetzenden bzw. anwendenden Personen benötigen, um wirksam greifen zu können, ist es notwendig, dass jeder Person die Wichtigkeit des Themas Informationssicherheit bewusst ist. Das betrifft gerade auch die ärztlichen Mitarbeitenden und Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mit einer Vorbildfunktion in der jeweiligen Organisation und einer entsprechenden Sensibilisierung auftreten sollten. Mit Blick auf diese Mitarbeitenden halten wir es für erforderlich, dass die in der IT-Sicherheitsrichtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen auch im Benehmen mit der AWMF erfolgen, in welcher die klinisch und wissenschaftlich engagierten Gesundheitsberufe vertreten sind.

Wir bitten daher darum, § 75b Absatz 5 Satz 1 wie folgt zu ergänzen (Ergänzung unterstrichen):

„Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammern, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.“

2.3 § 139e Absatz 2 (Art. 1 Nr. 16 lit. b DigiG)

Das SGB V regelt die Anforderungen, die eine digitale Gesundheitsanwendung erfüllen muss, um in die Liste erstattungsfähiger Anwendungen aufgenommen zu werden. Diese fokussiert bislang auf Wirksamkeit und Qualität des Medizinprodukts, Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben und dem Erreichen der positiven Versorgungseffekte. Die jetzt geplante Erweiterung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse kann durchaus sinnvoll sein, wenn die im Gesetzesentwurf auch vorgesehen, Nutznachweise gefordert werden. Es empfiehlt sich aus Sicht der AWMF jedoch auch, dass die Prüfung und Eintragung davon abhängig gemacht wird, dass in der Anwendung bestehende medizinische Leitlinien indikationsspezifisch Berücksichtigung finden. Wir regen daher die Ergänzung einer Nr. 4 in § 139e Abs. 2 Satz 2 an:

„4. Nachweise über die Einhaltung gegebenenfalls existierender indikationsspezifischer Leitlinien.“

2.4 § 318a Absatz 1 (Art. 1 Nr. 28 DigiG)

Mit der neuen Bestimmung des § 318a Absatz 1 wird die Gesellschaft für Telematik (gematik) verpflichtet, zusätzlich zu dem bestehenden Beirat einen Digitalbeirat einzurichten, dem das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder angehören. Satz 3 der Regelung ermächtigt die Gesellschafterversammlung der gematik, weitere Mitglieder zu berufen. Nach Satz 4 sind bei der Besetzung des Digitalbeirats insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund meinen wir, dass die betroffenen medizinischen Fachgesellschaften im Sinne der Sätze 3 und 4 als weitere Mitglieder berufen werden sollten, wenn der Digitalbeirat die gematik nicht ausschließlich zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit, sondern auch zu medizinisch-wissenschaftlichen Fragen zu beraten hat.

Wir regen an, die medizinischen Fachgesellschaften in der Begründung zu § 318a Absatz 1 beispielhaft wie folgt zu erwähnen (Ergänzung unterstrichen):

„Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. So sollten die maßgeblich fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften bei Beratungen der Gesellschaft für Telematik zu medizinisch-wissenschaftlichen Fragen hinzugezogen werden.“

2.5 § 355 Absatz 1 (Art. 1 Nr. 53 lit. b DigiG)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft nach § 355 Absatz 1 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte. Hierbei hat sie ein Benehmen unter anderem mit den

maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften herzustellen (Satz 1 Nummer 3). Angesichts des Umstands, dass die AWMF aus 182 Fachgesellschaften besteht, die teilweise sich überschneidende medizinisch-wissenschaftliche Bereiche abdecken, kann es unter Umständen für die Kassenärztliche Bundesvereinigung sehr aufwändig, wenn nicht gar unmöglich sein, diejenige/n Fachgesellschaft/en zu identifizieren, die im Einzelfall den besten Beitrag zu dieser Aufgabe leisten kann. Die AWMF ist dazu aufgrund ihrer Funktion naturgemäß besser aufgestellt. Wir halten es für sinnvoll, das Benehmenserfordernis auf die AWMF zu beziehen, die dann gezielt auf die maßgeblich betroffenen Fachgesellschaften zugehen könnte.

Wir bitten daher darum, § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wie folgt zu fassen (Änderung unterstrichen):

„der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,“

2.6 § 372 Absatz 1 (Art.1 Nr. 66 lit. b DigiG)

Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme sollen die KBVen im Einvernehmen mit dem IOP Council und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der IT im Gesundheitswesen die Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 festlegen. Über die Spezifikationen soll dann ausschließlich der Vorstand der KBV entscheiden. Die bisherigen Erfahrungen bezüglich der Berücksichtigung von Leitlinieninhalten bei der Ausgestaltung informationstechnischer Systeme in der ärztlichen Versorgung sind jedoch keinesfalls zufriedenstellend. Wir schlagen daher vor, dass über die Berücksichtigung der Inhalte aus § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 hinaus auch, soweit vorhanden, Inhalte medizinischer Leitlinien berücksichtigt werden müssen. Bezüglich dieses Punktes erscheint uns eine Einvernehmensregelung mit der AWMF geboten. Die entsprechende Formulierung würde dann wie folgt lauten (Änderung unterstrichen):

„Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, bezüglich medizinisch-fachlicher Inhalte insbesondere von Leitlinien im Einvernehmen mit der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften sowie im Benehmen ...“

2.7 § 373 Absatz 1 (Art. 1 Nr. 67 lit. a DigiG)

Genauso ist eine Berücksichtigung der medizinischen Inhalte der Leitlinien in den Spezifikationen für die stationäre Versorgung geboten. Die entsprechende Regelung in § 373 Abs. 1 Digitalgesetz sollte daher wie folgt angepasst werden (Änderung unterstrichen):

„Für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informations-technischen Systeme erstellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bezüglich medizinisch-fachlicher Inhalte insbesondere von Leitlinien im Einvernehmen mit der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften sowie im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden ...“

3. Schlussbemerkung

Die AWMF ist bereit ihren Beitrag dazu zu leisten, dass der aktuelle Stand der medizinischen Erkenntnis auch in den digitalen Prozessen seine Abbildung findet, sodass Digitalisierung kein Selbstzweck ist, sondern im Ergebnis zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beiträgt. Wir erachten es daher für wesentlich, dass auch der Gesetzgeber die dafür erforderlichen Rahmenbedingungen schafft. An der Erarbeitung langfristiger Lösungen beteiligen sich die AWMF und ihre Mitgliedsfachgesellschaften sehr gern.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

Prof. Dr. med. Dipl. Ing. Sylvia Thun

Prof. Dr. med. Ina Brigitta Kopp

Prof. Dr. med. Rolf-Detlef Treede

Anlagen

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin, DGAUM

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, DGHNO-KHC

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Virologie, GfV

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie, DGfN

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie, DGP

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, dggö

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaften, DGHWi

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, DGK

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie, DGKCH

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, DGKJ

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, DGKJP

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, DGPM

Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft, DRG

Stellungnahme der Deutschen Schmerzgesellschaft

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, DGPPN

Stellungnahme des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, EbM-Netzwerk